

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

ANAFERON comprimate de supt

Anticorpi purificați prin afinitate față de γ -interferonul uman

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile de utilizare a medicamentului nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Anaferon și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Anaferon
3. Cum se utilizează Anaferon
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Anaferon
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE ANAFERON ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Anaferon comprimate de supt se referă la grupul de medicamente homeopatice imunostimulatoare.

Anaferon este destinat adulților și persoanelor cu vârsta peste 18 ani pentru:

- tratamentul și profilaxia gripei și infecțiilor respiratorii virale acute (ORVI), în cadrul tratamentului complex;
- tratamentul complex al herpesului labial și genital primar sau recidivant.

Care este principiul de acțiune al Anaferon?

La utilizare profilactică și terapeutică medicamentul manifestă acțiune imunostimulatoare și antivirală.

În cadrul studiilor preclinice și clinice s-a stabilit eficacitatea împotriva virusurilor gripale, A și B, paragripale, rinovirusului, virusului sincițial respirator, adenovirusului, tulpinilor sezoniere de coronavirusuri, metapneumovirusului, virusului Herpes simplex de tip 1 și 2 (herpes labial, herpes genital).

Medicamentul reduce concentrația virusurilor în țesuturile afectate, influențează asupra sistemului interferonilor endogeni și a citokinelor, induce sinteza interferonilor endogeni "precoce" (IFN α/β) și a γ -interferonului (IFN γ).

Stimulează răspunsul imun hormonal și celular. Crește producerea de anticorpi (inclusiv IgA secretorii), activează funcția T-efectoarelor, T-helperilor (Th), normalizează raportul lor. Crește rezerva funcțională a T-helperilor și altor celule care participă în răspunsul imun. Este inductor al răspunsului imun mixt de tip Th1 și Th2: crește producerea citokinelor Th1 (IFN γ , IL-2) și Th2 (IL-4, 10), normalizează (modulează) echilibrul activității Th1/Th2. Crește activitatea fagocitelor și celulelor-killeri naturali (celulelor NK).

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI ANAFERON

Nu utilizați Anaferon dacă:

- sunteți alergic la substanțele active sau la alte componente ale acestui medicament, enumerate la pct. 6;
- dacă aveți vârsta sub 18 ani;
- dacă aveți intoleranță la unele zaharuri.

Atenționări și precauții

Consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Anaferon.

Copii

Anaferon nu este destinat utilizării la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Anaferon împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau intenționați să luați orice alte medicamente, inclusiv eliberate fără prescripție medicală.

Interacțiunile cu alte medicamente până în prezent nu au fost determinate.

La necesitate Anaferon poate fi asociat cu alte remedii antivirale, antibacteriene și simptomatice.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Siguranța utilizării Anaferon în timpul sarcinii și perioadei de alăptare nu a fost studiată.

Ca măsură de precauție se recomandă evitarea utilizării Anaferon în timpul sarcinii. Dacă în timpul administrării medicamentului rămâneți gravidă, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră, deoarece numai medicul poate determina necesitatea continuării tratamentului.

Date privind eliminarea în laptele matern lipsesc. Anaferon nu este recomandat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Lipsesc date privind acțiunea Anaferon asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi alte utilaje potențial periculoase.

Anaferon conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a informat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide (de exemplu intoleranță la galactoză, deficit total de lactază sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză), vă rugăm să consultați medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI ANAFERON

Luati întotdeauna Anaferon exact așa cum este descris în acest prospect sau cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată – 1 comprimat la o priză.

Administrare bucofaringiană. Comprimatul se menține în cavitatea bucală, fără a fi înghițit, până la dizolvare completă (nu în timpul mesei).

Incizia nu este destinată divizării comprimatului în doze egale.

IRVA, gripă, herpes labial

În prima zi de tratament se administrează 8 comprimate conform următoarei scheme: câte 1 comprimat la fiecare 30 minute în primele 2 ore (în total 5 comprimate timp de 2 ore), ulterior, pe parcursul tot acestei zile se administrează încă câte 1 comprimat câte 3 ori la intervale egale de timp. În ziua a doua și cele ulterioare se va lua câte un comprimat de 3 ori pe zi până la vindecare completă.

Dacă simptomele persistă sau se înrăutățesc după 3 zile de tratament cu acest medicament a infecțiilor respiratorii virale acute și a gripei, consultați medicul.

Cu scop profilactic medicamentul se ia zilnic câte 1 comprimat pe zi timp de 1-3 luni.

Herpes genital

În manifestările acute ale herpesului genital medicamentul se administrează la intervale egale de timp conform schemei: 1-3 zi – câte 1 comprimat de 8 ori pe zi, ulterior câte 1 comprimat de 4 ori pe zi nu mai puțin de 3 săptămâni.

Pentru profilaxia recidivelor infecțiilor herpetice cronice – câte 1 comprimat pe zi. Durata curei profilactice se determină în mod individual și poate fi prelungită până la 6 luni.

Utilizarea la copii

Este contraindicat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani.

Dacă ați luat mai mult Anaferon decât trebuie

Dacă luați prea multe comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului. În caz de supradozaj sunt posibile fenomene dispeptice (diaree, dureri abdominale, greață), cauzate de excipienții din compoziția medicamentului. Dacă simțiți aceste manifestări după supradozarea medicamentului, întrerupeți utilizarea lui și adresați-vă la medic.

Dacă ați uitat să luați Anaferon

Dacă ați uitat să luați Anaferon, luați doza următoare imediat ce v-ați amintit; luați doza următoare la ora obișnuită. Nu dublați doza pentru a substitui doza uitată.

Dacă încetați să luați Anaferon

Durata tratamentului și a curei profilactice sunt determinate individual. Medicul sau farmacistul vă va spune cât timp trebuie să continuați tratamentul sau profilaxia. Trebuie să consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a înceta să luați medicamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile):

- sunt posibile reacții alergice la componentele medicamentului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau prin e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ANAFERON

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați Anaferon după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Anaferon

Un comprimat conține anticorpi purificați prin afinitate față de gama-interferonul uman – 0,003 g*.

* se aplică pe lactoză monohidrat sub formă de amestec hidro-alcoolic cu conținut de cel mult 10^{-15} ng/g

formă activă a substanței active.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, stearat de magneziu.

Cum arată Anaferon și conținutul ambalajului

Anaferon se prezintă sub formă de comprimate plat-cilindrice, cu incizie diametrală și margini teșite, de culoare de la albă până la aproape albă. Pe o suprafață plată e aplicată incizia, pe cealaltă suprafață este imprimată inscripția ANAFERON.

Anaferon este disponibil în cutii cu 1 blister din PVC/Al a câte 20 comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricanții

Deținătorul certificatului de înregistrare

FȘP Materia Medica Holding SRL,

str-la 3 Samotecinîi, 9,

127473, or. Moscova, Rusia.

Tel./fax: +7 (495) 684-43-33.

Fabricanții

FȘP Materia Medica Holding SRL,

str. Buguruslanskaya, 54,

454139, or. Celeabinsk, Rusia.

SAÎ Santonika,

str. Veiveriu, 134 B,

LT-46353, or. Kaunas, Lituania.

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2024.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>